Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 375 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 juni 2015

Hierbij zend ik u geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 19 juni te Luxemburg.

Ik wijs u er op dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de formele Gezondheidsraad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

kst-21501-31-375
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Geannoteerde agenda formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 19 juni 2015 te Luxemburg

Op 19 juni 2015 vindt in Luxemburg de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Vooralsnog staat op het volksgezondheidsgedeelte één punt op de agenda. Het Lets Voorzitterschap streeft naar een politieke overeenstemming («general approach») ten aanzien van de inhoud van de voorstellen voor verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.

Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Sinds oktober 2012 wordt er in Raadswerkgroepen onderhandeld ten behoeve van een standpunt in Eerste Lezing. Het Lets voorzitterschap heeft veel voortgang geboekt. Nederland schat een «general approach» van de lidstaten op 19 juni als een zeer reële mogelijkheid in en een overgrote meerderheid van lidstaten steunt de huidige voorstellen. Met een «general approach» zou de Eerste Lezing van de Raad nog niet afgerond zijn; wel is het op basis hiervan mogelijk en met mandaat van de Raad, in onderhandeling te gaan met het Europees parlement via zogenaamde trilogen. Het is zeer waarschijnlijk dat Nederland, na inkomend voorzitter Luxemburg in de tweede helft van 2015, de trilogen tijdens het Nederlands voorzitterschap in 2016 zal voortzetten en mogelijk ook zal kunnen afronden in een vroege Tweede Lezing.

Het meest cruciale punt in de onderhandelingen van de Raad betreft de wijze van markttoelating voor hoog-risico hulpmiddelen. Andere cruciale issues betreffen ondermeer het herverwerken van hulpmiddelen voor éénmalig gebruik, de vereisten aan Notified Bodies, de vereisten aan in-vitro diagnostica die binnen een zorginstelling worden ontwikkeld en gebruikt (in-house tests) en het opnemen binnen de reikwijdte van de verordening van bepaalde esthetische producten en producten met een bepaalde toedieningsvorm zoals inslikken of inhaleren (waaronder zelfzorghulpmiddelen).

Nederland steunt dat er in het systeem van markttoelating voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gerichte verbeteringen worden doorgevoerd, maar is in de onderhandelingen waakzaam op de balans tussen veiligheid en innovatie[1]. Vanwege het moeizame proces en tussentijdse voorstellen voor de verordeningen, heeft Nederland eerder (de formele Raden van juni en december 2014) haar zorgen geuit over de stand van zaken en de mogelijke implicaties voor de balans tussen veiligheid en innovatie.
Nederland is zich met succes blijven inzetten voor een gebalanceerd pakket aan effectieve maatregelen in de pre- en post-market fase van een hulpmiddel, gericht op alle actoren die binnen het bereik van de verordening vallen: de fabrikant, de Notified Body en de bevoegde autoriteit/ toezichthouder.
Daarnaast heeft Nederland ondermeer succesvol voorstellen ingediend ten aanzien van de informatievoorziening voor patiënten en het cruciale punt van de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen.

Het totale resultaat van de onderhandelingen in de Raad zal een groot pakket aan nieuwe maatregelen zijn. Verplichtingen ten aanzien van marktdeelnemers zullen worden aangescherpt, barcodering van hulpmiddelen (UDI) kan sneller ingevoerd worden, het systeem van notified bodies wordt verder aangescherpt met eisen en toezicht, strengere eisen aan het klinisch onderzoek, meer klinische expertise, meer geharmoni-

[1] Kamerstuk 22 112, nr. 1502

seerd markttoezicht, striktere post-market surveillance door fabrikanten, strengere eisen aan bepaalde risicovolle esthetische producten en hoog-risico hulpmiddelen etc.
In dit pakket zijn belangrijke wensen van Nederland verwerkt. Nederland staat daarom ten algemene positief tegenover een mogelijke «general approach» van de Raad. Met een dergelijk tussentijds resultaat kan naar de inschatting van Nederland de onderhandelingen met het EP worden gestart. Vanaf juli 2015 zal Nederland als inkomend voorzitter van de EU een meer neutrale positie innemen en ondersteunend zijn aan het proces en Luxemburg als voorzitter van de Raad.